

江西南昌市医疗器械经营许可证代办技术咨询团队

产品名称	江西南昌市医疗器械经营许可证代办技术咨询团队
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	专业提供代办:医疗器械资质 提供正规园区:享受税收优惠 真实可查:签订合同
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

产品详情

我司专做江西省医疗行业业务，专为医疗器械企业服务，提供江西省（南昌、九江、景德镇、萍乡、新余、鹰潭、赣州、宜春、上饶、吉安、抚州）医疗器械经营许可证代办，医疗器械注册证代办，生产许可证代办。为此组建了一支素质过硬、精诚合作、办事的咨询师团队，深谙医疗器械行业法律法规、工作规则和技巧，拥有丰富的知识，的沟通协作能力。不仅提供解决方案，还辅助企业法律法规指导、培训、代为办理等服务，使企业能够正确理解并执行要求，达到取得许可证合法经营、生产医疗器械的最终目的。

公示及发证阶段，只有进入这个阶段就说明上述几个阶段的工作得到了认可，很多人觉得进入这个阶段后就松了一口气，觉得万事大吉了，其实不然，公示的大目的在于得到社会及同行的认可，一旦社会及同行有任何异议则以前的工作就陷入了无休止的论证，这点对于生产企业尤为重要。

首先无论是医疗器械经营许可还是生产许可，均属于行业行政审批事项，这也是从事医疗行业必须持有的证件，由药监部门审核颁发。开办医疗器械经营企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业。

国家行政审批部门对医疗器械经营企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的管理规范,并组织实施。而且本行政审批属于后置审批，即必须以企业组织、法人企业、非法人企业、个人独资、合伙制企业。企业分公司、分支机构同样要申办医疗器械经营许可证。除上述几个类型的均不得办理医疗器械经营许可证，也就是说医疗器械销售能不能以个人个体工商户等身份申请。

其次，无论是医疗器械经营许可证还是生产许可证申请一般分为几个阶段：

申请阶段：提交申请资料以供审核，只有通过对申请资料的审核通过后方可进入下程，也就是说申请资料的填写质量直接决定了申办主体是否有资格申请所需的许可证，而且也决定了后续几个阶段所递交资

料的内容和要求，可以说申请资料就是后续资料的基石。如申请资料填写不到位，重者直接被审核人员否决不予办理，轻者将大大增加后续资料的编写难度和数量。

编写和提交相关技术及管理资料和现场整改：这一阶段也是艰巨的工作，因为这一阶段需要提交大批的技术及管理资料，而且这些资料要与之前的申请资料相关联还要与实际生产或经营情况相符合，这些需要耗费的人力物力，必须保证工作的符合性、合法性、完整性及可追溯性。同时这些资料及实际生产及经营现场所做的整改结果不但要进行文件审核而且还需要审核人员现场审核，也只有通过审核方能进入下一阶段。很多朋友也就是在这一阶段处理不好出现的问题，不断的整改、申请、再整改烦不胜烦，从而耗费了的人力物力和时间。导致审核过程一再推迟。注意审核时不单单审核文件资料、现场布置而且还要对人员能力进行考核。